

# ALPHALOG DENTAL CONSULT

Unternehmensberatung – Partner der Dentalindustrie

Alphalog Dental Consult Ebersbergerstr. 102 83024 Rosenheim

DentalPlus GmbH  
Z. Hd. Herrn Ralf Rüth  
Kohlgrub 5  
83122 Samerberg

ALPHALOG DENTAL CONSULT  
GERD P. HOPP

Medizinprodukte – Medizintechnik  
Managementsysteme  
Regulatorische Anforderungen  
Produktzertifizierung  
Internationale Zulassungen  
Produktprüfung – Risikomanagement  
Klinische Bewertungen

EBERSBERGERSTR. 102  
D-83024 ROSENHEIM

Telefon: 08031-89754  
Telefax: 08031-235059  
e-mail: hopp.adc@t-online.de  
USt-Id.Nr. DE171829671

Datum – date: 14. November 2022  
Betrifft – concerning: Dentalwerkstoffe für Sonderanfertigungen  
Bezug – reference: Ihre Anfrage zur Klassifizierung Ihrer Dentalkunststoffe unter MDR  
Anlagen – enclosures: —

Sehr geehrter Herr Rüth,

Sie bitten um Auskunft, wie die von Ihnen hergestellten und in Verkehr gebrachten Dentalwerkstoffe nach den geltenden regulatorischen Anforderungen der EU zu klassifizieren sind.

Hier ist es zunächst einmal von Bedeutung, ob diese Werkstoffe als Vor- bzw. Zwischenprodukte betrachtet werden sollen oder als Teil der Sonderanfertigungen, für deren Herstellung sie bestimmt sind.

## Werkstoff als Medizinprodukt oder Zwischenprodukt

Soweit die Produkte nicht als Medizinprodukte per se betrachtet werden, sondern als nicht kennzeichnungspflichtige Vor- und Zwischenprodukte, entfällt auch die Verpflichtung zu einer Klassifizierung.

Sollen die Dentalkunststoffe allerdings mit einer CE-Kennzeichnung versehen in Verkehr gebracht werden, bedarf es der Klassifizierung nach der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (für sogenannte "legacy devices") bzw. nach der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

## Klassifizierungsverfahren

Da sich die Anhänge IX der Richtlinie und VIII der Verordnung in Bezug auf das Einsatzspektrum Ihrer Dentalkunststoffe nicht unterscheiden und ein geplantes Konformitätsbewertungsverfahren ohnehin nur noch nach der Verordnung durchgeführt werden kann, wird im Folgenden von dem Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ausgegangen, der die Klassifizierung regelt.

Entscheidend für die Klassifizierung Ihrer Produkte ist die Klassifizierung der aus ihnen hergestellten Sonderanfertigungen, da der Werkstoff selbst ja noch kein Medizinprodukt ist. Die anwendbaren Regeln ergeben sich vor allem aus der Art der Sonderanfertigung selbst, der Art ihrer Anwendung, dem Ort ihrer Anwendung und der Dauer ihrer Anwendung.

Da alle Ihre Dentalkunststoffe in Sonderanfertigungen eingehen, die sodann invasiv angewandt werden, d.h. in der natürlichen Körperhöhle des Mundes (bis zum Rachen), genügt es, sich mit den Regeln für invasive bzw. chirurgisch-invasive Anwendung zu befassen.



um ein lediglich invasives Produkt (obige Regel 5). Die Risikoklasse ergibt sich aus der Dauer der Anwendung wie folgt:

Klasse I bei einer Anwendung von bis zu einer Stunde bis zu 30 Tagen

Klasse II a bei einer Anwendung von mehr als 30 Tagen.

Beispiele sind Schienen, aber wohl auch Vollprothesen für den unbezahnten Kiefer.

2. Erfolgt die Anwendung der Sonderanfertigung in der natürlichen Körperöffnung aber im Zusammenhang mit einem chirurgisch-invasiven Eingriff, handelt es sich um ein chirurgisch-invasives Produkt (obige Regeln 7 und 8).

Für diese Sonderanfertigungen, die im Zusammenhang mit chirurgisch-invasiven Eingriffen stehen wie z. B. Kronen und Brücken, aber auch Provisorien und Füllungen etc., ergibt sich in der natürlichen Körperöffnung der Mundhöhle stets die Risikoklasse II a.

#### Bedeutung der Klassifizierung für das Produktspektrum:

Die Klassifizierung hat einen erheblichen Einfluss auf unternehmerische Entscheidungen in Bezug auf die Erfüllung regulatorischer Anforderungen.

Denn – wird der Werkstoff ausschließlich für Sonderanfertigungen verwendet, die lediglich invasiv eingesetzt werden (siehe oben), könnte er in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach der Risikoklasse I behandelt werden, was den besonderen Effekt hat, dass der Hersteller für die Kennzeichnung des Produktes mit CE keine Zertifizierung durch eine Benannte Stelle benötigt!

Allerdings muss dann sichergestellt sein, dass die Anwendungsdauer 30 Tage nicht überschreitet, auch kumulativ nicht. Hier könnte ggf. das Instrument der Zweckbestimmung (z.B. in der Gebrauchsanweisung=) nützlich sein.

In allen anderen Fällen, wo ein Zusammenhang mit einem chirurgisch-invasiven Eingriff konstruiert werden kann (z. B. nach einem Beschleifen der Zähne), gehört die aus dem Dentalwerkstoff gefertigte Sonderanfertigung zur Risikoklasse II a.

#### "Gewillkürtes" Medizinprodukt

Soll der als Zwischenprodukt zunächst einmal nicht kennzeichnungspflichtige Dentalkunststoff z. B. aus Marketinggründen mit CE gekennzeichnet werden, muss der Hersteller dazu ein Konformitätsbewertungsverfahren nach den regulatorischen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte durchzuführen. Und zwar – je nach Risikoklasse – unter Mitwirkung einer Benannten Stelle bei Risikoklasse II a oder in Eigenregie bei der Risikoklasse I.

Dabei ist allerdings zu bedenken, dass auch für Klasse I-Produkte eine vollständige Technische Dokumentation vorhanden sein sollte, die auf Anforderung hinsichtlich der zuständigen Behörde vorgelegt werden kann.

Dies aber nur dann, wenn das Produkt mit CE gekennzeichnet werden soll.

Ich hoffe, sehr geehrter Herr Rüth, dass es gelungen ist, Ihnen mit dieser Übersicht den Klassifizierungsdschungel im Zusammenhang mit sogenannten "gewillkürten" Medizinprodukten ein wenig zu lichten.

Mit einem freundlichen Grüße